



(11) Numéro de publication : 0 579 523 A1

BEST AVAILABLE COPY

DEMANDE DE BREVET EUROPEEN

(12)

(21) Numéro de dépôt : 93401665.0

(51) Int. Cl.⁵ : A61F 2/06

(22) Date de dépôt : 28.06.93

(30) Priorité : 09.07.92 FR 9208533

(72) Inventeur : Cottenceau, Jean-Philippe
 Société CELSA L.G., 1, Ter avenue Beauséjour
 F-92160 Antony (FR)
 Inventeur : Chevillon, Gérard
 7, avenue de la Marne
 F-92130 Montrouge (FR)
 Inventeur : Anidjar, Samy
 22, rue des Francs-Bourgeois
 F-75003 Paris (FR)

(43) Date de publication de la demande :
19.01.94 Bulletin 94/03

(74) Mandataire : Lerner, François et al
 LERNER & BRULLE S.C.P. 5, rue Jules
 Lefèbvre
 F-75009 Paris (FR)

(84) Etats contractants désignés :
AT BE CH DE ES GB IT LI LU NL(71) Demandeur : CELSA LG (Société Anonyme)
Avenue des Temps Modernes
F-86361 Chasseneuil du Poitou (FR)(71) Demandeur : Anidjar, Samy, Docteur
22, rue des Francs-Bourgeois
F-75003 Paris (FR)

(54) Dispositif formant prothèse vasculaire utilisable pour le traitement des anévrismes.

(57) Dispositif pouvant être introduit dans un vaisseau (51) et comprenant des moyens-support (3) allongés pour constituer des pattes ; un manchon (7) fixé à ces moyens support lesquels s'étendent tout le long du manchon ; des moyens ressort (29) pour faire passer lesdits moyens-support d'un état contraint à un état d'expansion radiale ; et des moyens (17') d'accrochage au vaisseau.

Application au traitement des anévrismes de l'aorte abdominale en particulier.

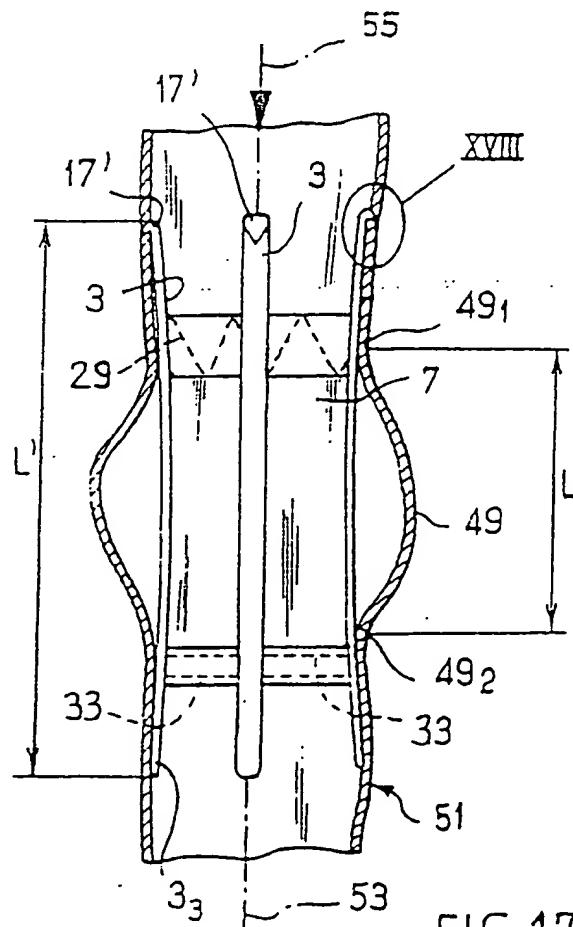


FIG.17

L'invention se rapporte à un dispositif réalisé en matière bio-compatibile pour pouvoir être introduit dans un corps vivant.

Dans ce cadre général, l'invention se rapporte plus spécifiquement à une prothèse avantageusement autoexpansible, implantable dans une zone d'un vaisseau dudit corps pour y renforcer ce vaisseau, ceci dans le cadre du traitement des anévrismes. Il peut en effet se produire, notamment chez les personnes âgées, des gonflements de vaisseaux sanguins, artères ou veines, créant des problèmes de circulation graves.

Une méthode de traitement de tels anévrismes consiste à installer à l'intérieur des vaisseaux fragilisés, des dispositifs de pontage dont le rôle est de constituer localement un substitut de ce vaisseau permettant le passage du sang en évitant qu'à cet endroit le vaisseau pathologique ait à supporter la pression sanguine.

La demande FR-A-2 512 678 décrit un exemple de tels dispositifs de "pontage" comprenant un système mécanique qui s'expande, une fois le dispositif situé à l'endroit de l'utilisation, l'expansion étant forcée mécaniquement.

A partir du brevet US-A-4562596, on connaît même plus précisément un tel dispositif en matière biocompatible, implantable dans une zone de vaisseau abimée, et comprenant :

- un manchon souple allongé présentant un passage intérieur, pour canaliser à travers lui le sang,
- des moyens-support du manchon liés à ce manchon et s'étendant le long de celui-ci, et
- des moyens de fixation liés auxdits moyens-support pour fixer le dispositif au vaisseau,

Pour l'implantation de ces dispositifs, deux techniques de pose sont actuellement les plus courantes : soit une pose par voie percutanée en utilisant la méthode développée par SELDINGER, soit une pose après avoir dénudé et ouvert chirurgicalement une voie d'accès jusqu'au vaisseau retenu.

Un certain nombre de ces dispositifs ne peut toutefois être aisément mis en place par voie percutanée.

De surcroît, ils ont parfois tendance à migrer, notamment peu de temps après leur implantation, ce qui peut bien entendu s'avérer très dangereux.

D'autres dispositifs s'avèrent ne pas être parfaitement fiables notamment au moment où ils doivent s'ouvrir pour "remplacer", à l'endroit de leur implantation, la paroi défectueuse du vaisseau.

En particulier, on peut noter à ce sujet que les conditions d'implantation peuvent nécessiter d'avoir à faire varier de façon importante et parfaitement fiable le diamètre d'ensemble de la prothèse, en assurant avantageusement un appui contraint de cette prothèse sur une surface de vaisseau suffisamment étendue pour ne pas endommager localement celui-ci, avec une sécurité de centrage et d'ouverture qui doit

être quasi-parfaite.

De manière générale, et compte tenu des inconvénients des dispositifs de l'art antérieur, l'invention vise ici à proposer un dispositif implantable dans un vaisseau d'un corps vivant, répondant à des conditions très strictes de recevabilité par l'organisme, de facilité d'implantation, de fiabilité de pose une fois implanté et d'efficacité quant au rôle qui peut lui être dévolu.

Plus précisément, le dispositif de l'invention se caractérise en ce qu'il comprend, outre le manchon souple, les moyens-supports de "rigidification" de celui-ci et les moyens de fixation précités, des moyens-ressort intégrés disposés pour faire passer lesdits moyens-support d'un premier état où ils sont les uns près des autres, pour pouvoir introduire le dispositif dans le vaisseau à l'endroit de ladite zone à renforcer, jusqu'à un second état d'expansion où ces mêmes moyens-support sont plus écartés les uns des autres pour s'appuyer contre l'intérieur dudit vaisseau, en deçà et au-delà de ladite zone à renforcer, en ouvrant ledit manchon pour que le sang puisse circuler à travers, certains au moins desdits moyens-ressort présentant tant dans leur premier que dans leur second état, une configuration fermée en zig-zag, définissant sensiblement une surface tubulaire cylindrique.

Compte tenu des premiers essais menés, les moyens de support et de "raidissement" comprendront de préférence une série de lames ou tiges en fil, allongées, s'étendant au moins le long de tout le manchon précité, de préférence sensiblement parallèlement à l'axe du manchon.

Selon une caractéristique complémentaire de l'invention, ces pattes de stabilisation seront de préférence élastiquement déformables pour s'étendre sensiblement parallèlement à l'axe du vaisseau, au niveau de la zone d'intervention, ou bien avec un léger évasement à leurs extrémités.

On pourra également prévoir des moyens pour tendre (en position ouverte) le manchon, afin d'éviter en particulier la présence de plis radiaux, nuisibles à un écoulement sensiblement luminaire du sang.

Une description plus détaillée de l'invention, de sa mise en oeuvre et de ses applications va maintenant être donnée à titre d'exemple non limitatif et en référence aux dessins annexés dans lesquels :

- la figure 1 est une vue générale schématique en perspective d'un mode possible de réalisation du dispositif de l'invention,
- la figure 2 est une vue de détail d'une possible conformation de la zone repérée II du dispositif de la figure 1,
- la figure 3 est une vue schématique en perspective partielle d'un manchon représenté seul, dans une variante de réalisation,
- la figure 4 est une vue agrandie de l'une des lames ou barrettes formant moyens support du dispositif de l'invention,

- la figure 5 est une vue locale agrandie d'une variante de réalisation des crochets,
- la figure 6 montre une vue partielle, à plus petite échelle, une variante de réalisation des pattes de stabilisation,
- la figure 7 montre à la même échelle une autre variante de réalisation de ces mêmes pattes,
- la figure 8 en vue partielle agrandie avec arrachement montrant l'utilisation de ressort en "V" avec des pattes de stabilisation en forme de lames planes,
- la figure 9 montre un ressort en "V",
- la figure 10 montre en vue perspective à plus petite échelle, une prothèse dont le manchon est sous tension radiale dans le sens de son ouverture,
- la figure 11 présente, en coupe locale, le manchon équipé de moyens élastiques annulaires d'extrémité favorables à l'ouverture ronde du manchon et à son plaquage en étanchéité contre le vaisseau,
- les figures 12 à 15 montrent trois formes de réalisation de ces moyens annulaires d'expansion radiale,
- la figure 16 montre en vue perspective locale avec arrachement, une réalisation d'une partie de manchon avec de tels moyens annulaires d'expansion radiale,
- la figure 17 montre une prothèse conforme en position déployée, implantée dans un vaisseau, et
- la figure 18 est une vue agrandie du détail XVIII de la figure 17.

En se reportant d'abord à la figure 1, le dispositif implantable, en particulier par voie percutanée, est en l'espèce destiné à servir de prothèse vasculaire pour remplacer localement, sur une longueur donnée, une paroi de vaisseau dans le cadre en particulier du traitement d'un anévrisme, ainsi que le montre l'illustration "en situation" de la figure 17.

Compte tenu de son utilisation dans un corps vivant, et tout particulièrement un corps humain, la prothèse de l'invention sera dans son ensemble réalisée en des matériaux bio-compatibles et sera dimensionnée pour pouvoir être implantée jusqu'à la zone du vaisseau choisi.

Telle qu'illustrée, la prothèse imaginée qui est du type auto-expansible comprend une série de moyens-support 3 formant pattes de stabilisation, toutes allongées sensiblement dans une même direction.

Dans la version représentée, les pattes de stabilisation 3 consistent en une série de lames ou barrettes 4 parallèles entre elles, de manière à pouvoir être disposées sensiblement parallèlement à l'axe fictif 5 d'un vaisseau dont il faut localement remplacer la paroi par un substitut permettant de guider le flux sanguin sans qu'à cet endroit ladite paroi ait à en suppor-

ter la pression ni le contact direct.

Pour remplir en particulier ce rôle, les lames 4 seront de préférence relativement peu épaisses (quelques dixièmes de millimètre) mais relativement larges (de l'ordre du millimètre, voire de quelques millimètres) de manière à pouvoir être flexibles tout en assurant un maintien latéral efficace d'un manchon 7 fixé à elles et dont le rôle va donc être guider le flux sanguin sur la longueur du vaisseau "à réparer".

Le manchon 7 sera, de manière classique, pourvu d'un passage intérieur 9 et sera constitué de préférence avec une membrane en tissu tel que du polyéthylénéréphthalate (PET), voire en tout autre tissu élastiquement déformable. Pour éviter les risques d'un mauvais pliage, on pourrait utiliser un tissu gaufré (en l'espèce dans l'axe longitudinal), comme illustré figure 3.

De préférence, le manchon 7 sera entouré par les lames 4 régulièrement réparties autour de lui, sur toute sa longueur, et auxquelles il pourra être fixé, au moins vers ses extrémités et celles desdites lames, par des fils de suture 11, a priori non résorbables, pouvant traverser des orifices 13 prévus à cet effet à travers les lames (voir figures 2 et 3).

Pour autoriser le déploiement ou le repliement de la prothèse nécessaire à sa mise en place dans le vaisseau, celle-ci a été équipée de moyens à ressort, tels que 15, pour faire passer les pattes support 3 d'un premier état radialement rapproché, jusqu'à un second état où ces pattes sont plus écartées les unes des autres avec un diamètre Ø supérieur (figure 1), déployant ainsi le manchon 7 pour ouvrir son passage interne 9, le repliement inverse de la prothèse s'effectuant bien entendu par sollicitation inverse des moyens-ressort, dans le sens du rapprochement des pattes.

Selon l'invention, l'implantation de la prothèse se fera de préférence par voie percutanée avec mise en place via un cathéter introduceur de faible diamètre (inférieur au diamètre normal du vaisseau). En conséquence, les moyens-ressort seront conformés pour avoir tendance naturellement à solliciter les lames 4 dans le sens de l'expansion dudit dispositif afin que, parvenu à son endroit d'implantation, la prothèse puisse naturellement s'auto-expander une fois larguée hors de l'introduceur, comme on le verra ci-après.

Dans l'exemple illustré, les moyens-ressort 15 consistent en des lames sensiblement rectilignes, plus ou moins arquées, fixées chacune d'un côté vers une première extrémité 15a d'une desdites lames 4 et, de l'autre, vers l'extrémité 15b opposée à la première d'une autre lame adjacente à la précédente. De manière à éviter que ces ressorts réduisent le volume intérieur de passage du manchon, ils s'étendent de préférence autour dudit manchon, étant ainsi disposés entre le manchon et les lames.

Les lames flexibles 15 pourront notamment

être réalisées en acier bio-compatible, comme les lames 4.

Pour la fixation de la prothèse, une fois celle-ci introduite jusqu'à sa zone d'implantation et déployée, des moyens de fixation liés aux pattes 3 ont en outre été prévus.

Comme illustré sur la figure 2, les moyens de fixation en question, 17, pourront consister en des crochets formés d'une seule pièce avec les lames, par déformation locale de ces dernières, à proximité de préférence de leur deux extrémités opposées, comme le montre la figure 4 où l'on peut voir une lame rectiligne s'étendant dans la direction 19, les crochets 17 étant eux-mêmes dirigés à contre-sens.

On pourrait également former les extrémités des lames en pointe et les recourber vers l'extérieur pour former crochet, tel que repéré 17' sur la figure 5.

Par ailleurs, les pattes de stabilisation pourraient être conformées autrement qu'en lame. Ainsi, une forme en fil rond métallique droit formant tige 4' de quelques dixièmes à un millimètre de diamètre serait tout à fait adaptée (voir figure 6). Bien entendu, ces tiges pourraient être effilées à l'une au moins de leurs extrémités et recourbées pour présenter les crochets 17'', les orifices 13' permettant l'accrochage du manchon.

Pour favoriser l'adaptation de la prothèse au vaisseau, quelle qu'en soit la courbure, il pourra s'avérer préférable de réaliser tout ou partie des pattes 3 en plusieurs tronçons, par exemple au nombre de trois, tels que figurés en 3a, 3b, 3c sur la figure 7, deux tronçons successifs adjacents étant réunis entre eux par des moyens d'articulation 20 liés aux tronçons correspondants. Les moyens d'articulation pourront notamment consister en des ressorts hélicoïdaux ou en des lames élastiques de flexion, métalliques, pouvant être soudés aux extrémités correspondantes des pattes, en leur permettant de possibles courbures ou des déplacements relatifs transversaux. Eventuellement, les pattes pourraient même être réalisées chacune en une seule pièce, avec des zones intermédiaires d'articulation formant ressort. Par exemple dans le cas de pattes en fil ronds, chaque fil pourrait localement, en deux ou trois zones intermédiaires, être enroulé en hélice, le fil retrouvant sa forme sensible rectiligne entre ces zones.

Quelle que soit la forme de ces pattes, on pourrait en outre utiliser pour leur mouvement relatif radial, des moyens-ressort d'expansion et de rétrécissement radiaux autres que les lamelles 15.

Dans le cas de figure illustré figures 8 et 9, les moyens-ressort ont été réalisés sous la forme de fils ou languettes élastiques présentant une forme de "V" 21, pouvant être formés en une seule pièce et disposés par paire vers les deux extrémités longitudinales opposées des moyens-support, tel qu'en l'espèce une lame 3₁ et une lame immédiatement adjacente 3₂, de telle manière que les pointes des V se fassent face

et soient alignées sensiblement dans la direction longitudinale générale 5 de la prothèse, les extrémités distales 21a, 21b de chaque V étant fixées (par exemple soudées) sur la face intérieure des lames, les ressorts 21 étant ainsi disposés périphériquement entre le manchon et les lames.

Bien entendu, ces languettes élastiques en V, 21 pourraient être utilisées conjointement aux fils métalliques 4', ainsi que le montre la figure 10.

Si l'on regarde attentivement les figures 8 et 10, on remarquera également la forme possiblement légèrement cintrée (en l'espèce intérieurement) des moyens-supports, donnant respectivement aux lames 4 et aux tiges 4' (et par voie de conséquence aux manchons) un léger évasement vers l'extérieur aux extrémités, limitant ainsi les risques de fuites de sang hors du manchon par plaquage étroit de ce dernier contre le vaisseau.

Dans le but de réduire les zones de turbulence à l'endroit du manchon, une solution est en outre proposée pour tendre celui-ci, en particulier transversalement à son axe 5. Ainsi, si les moyens-supports (lames, fils.. ou autres) sont, lors de la fabrication de la prothèse, légèrement contraints pour être cintrés et maintenus dans cet état alors qu'on attache à eux le manchon, et ce non seulement aux extrémités, mais également en partie intermédiaire (attaches 11' sur la figure 10 et orifices de fixation complémentaire 13'' sur la figure 8), alors, lorsqu'on laissera se détendre lesdits moyens-supports, ceux-ci tendront radialement (et en partie axialement) le manchon tout en perdant une partie au moins de leur cintrage.

A la place des languettes 21 et/ou des lamelles 15, et toujours pour favoriser une ouverture arrondie du manchon notamment à son extrémité distale 7' (figure 11) qui rencontrera en premier le flux sanguin lors du largage de la prothèse, on pourrait également utiliser un ou plusieurs fil(s) métallique(s) à qualité ressort enroulés sur eux-mêmes en spirale, à la manière du fil 25 de la figure 12.

La figure 15 montre encore une autre possibilité, à savoir un jonc élastique 33, métallique ou plastique (par exemple polyoléfine biocompatible) de quelques dixièmes de millimètre de diamètre que l'on représente, sur cette figure 15, en traits pleins dans son état naturellement expansé et en traits mixtes dans son état contraint où son ouverture 35 est beaucoup plus réduite.

La figure 11 illustre d'ailleurs l'utilisation de deux tels joncs 33 pour constituer les moyens d'expansion. On voit ainsi que les deux joncs annulaires, disposés concentriquement et perpendiculairement à l'axe 5 du manchon, ont été logés dans une poche 37 du manchon formée en rabattant vers l'extérieur l'extrémité concernée 7' de ce manchon.

En l'espèce, les joncs 33 ont même été disposés dans une enveloppe annulaire supplémentaire 39, souple à paroi lisse, destinée à favoriser leurs mou-

A ce sujet, on notera que la position préférée des moyens élastiques à l'extérieur du manchon pourrait favoriser le cheminement du flux sanguin.

En ce qui concerne leur nombre, les pattes de stabilisation 3 pourront être par exemple quatre ou six, ce nombre étant adapté au vaisseau sur lequel il faut intervenir.

Par ailleurs, suivant les dimensions axiales de la prothèse, et en particulier si l'on prévoit d'utiliser en tant que moyen d'expansion des pattes 3, uniquement le ressort en zig-zag, il pourra s'avérer nécessaire d'intégrer ce ressort à un ou plusieurs endroits de long de la gaine, entre ses extrémités.

Revendications

1. Dispositif en matière biocompatible pouvant être introduit dans un vaisseau (51) de corps vivant, pour le traitement d'un anévrisme, comprenant :

- un manchon souple allongé (7) présentant un passage intérieur (9), pour canaliser à travers lui le sang,
- des moyens-support (3) du manchon liés à ce manchon et s'étendant le long de celui-ci,
- des moyens de fixation (17', 17'') liés auxdits moyens-support (3) pour fixer le dispositif au vaisseau,

caractérisé en ce qu'il comprend en outre des moyens-ressort (15, 21, , 25, 29) disposés pour faire passer lesdits moyens-support (3) d'un premier état contraint où ils sont rapprochés les uns des autres, en occupant, transversalement à leur direction (5) d'allongement, un premier diamètre, jusqu'à un second état où ils sont écartés les uns des autres avec un diamètre supérieur, en déployant ledit manchon (7) pour ouvrir son passage interne, et inversement, certains au moins desdits moyens-ressort (29) présentant tant dans leur premier que dans leur second état, une configuration fermée en zig-zag.

2. Dispositif en matière biocompatible implantable dans une zone de vaisseau sanguin (51) d'un corps pour y former un substitut dudit vaisseau, comprenant :

- un manchon souple allongé (7) présentant un passage intérieur (9) pour la circulation à travers lui du sang,
- des moyens-support (3) du manchon, ces moyens qui sont plus rigides que le manchon auxquels ils sont liés s'étendant le long de celui-ci,
- et des moyens de fixation (17, 17', 17'') liés auxdits moyens-support (3) pour fixer ledit dispositif au vaisseau,

caractérisé en ce que ledit dispositif comprend en outre des moyens-ressort (15, 21, , 25, 29) disposés pour faire passer lesdits moyens-support (3) d'un premier état où ils sont situés les uns près des autres,

pour pouvoir introduire le dispositif dans le vaisseau à l'endroit de ladite zone (49) à renforcer, jusqu'à un second état d'expansion où ces mêmes moyens-support (3) sont plus écartés les uns des autres pour s'appuyer contre l'intérieur dudit vaisseau, en deçà et au-delà de ladite zone (49) à renforcer, en ouvrant ledit manchon pour que le sang puisse circuler à travers, certains au moins desdits moyens-ressort (29) présentant tant dans leur premier que dans leur second état, une configuration fermée en zig-zag.

3. Dispositif selon la revendication 1 ou la revendication 2, caractérisé en ce que ladite configuration en zig-zag est constituée par un fil présentant une suite de lignes reliées par des portions d'extrémités courbées et peut occuper élastiquement une première position repliée sous contrainte dans laquelle lesdites lignes s'étendent sensiblement côté à côté, pour autoriser l'introduction du dispositif dans le système circulatoire, et une position expasée où lesdites lignes s'écartent angulairement les unes des autres pour définir une surface tubulaire sensiblement cylindrique.

4. Dispositif selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisé en ce que lesdits moyens-ressort sont disposés localement, au moins vers l'une des extrémités du manchon (7).

5. Dispositif selon l'une quelconque des revendications 1 à 4, caractérisé en ce que les moyens-support (3) consistent en une série de lames ou barrettes (4) relativement larges mais peu épaisses pour pouvoir être flexibles, ces lames ou barrettes étant sensiblement régulièrement réparties, parallèlement les unes aux autres, à la périphérie du manchon.

6. Dispositif selon l'une des revendications précédentes caractérisé en ce que lesdits moyens-support (3) consistent en une série de tiges en fil (4'), relativement flexibles, sensiblement régulièrement réparties, parallèlement les unes aux autres, à la périphérie du manchon.

7. Dispositif selon l'une des revendications 5 ou 6, caractérisé en ce que chaque moyen-support (3) est constitué de plusieurs tronçons (3a, 3b, 3c) de lames ou de tiges, deux tronçons adjacents étant liés ensemble par des moyens d'articulation (20).

8. Dispositif selon l'une quelconque des revendications 5 à 7, caractérisé en ce que lesdits moyens-support (4, 4') s'étendent sensiblement parallèlement à l'axe du manchon (7) et sont cintrés avec une convexité dirigée vers l'intérieur du dispositif, tendant à évaser le manchon (7) vers ses extrémités opposées.

9. Dispositif selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisé en ce que ledit manchon (7) présente un aspect gaufré.

10. Dispositif selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisé en ce que le manchon (7) est réalisé en un tissu élastique, tel que du

vements de resserrement et surtout d'expansion radiale à partir de l'état contraint de la prothèse. Pour réaliser cette enveloppe, on pourrait employer une feuille de plastique aussi fine que possible (quelques dixièmes) que l'on placerait à l'intérieur du rabat 40, autour des joncs, et que l'on replierait autour de ces derniers de manière qu'ils puissent y glisser librement entre les deux positions extrêmes de la figure 15. Une couture commune 41 du rabat et deux bords pliés de la feuille 39 avec le manchon pourrait venir maintenir le tout en place, formant ainsi en quelque sorte un ourlet extérieur "renforcé".

La figure 16 montre également un tel ourlet, répété 43, renfermant ces deux joncs élastiques 33, le manchon 7 étant en l'espèce accroché aux pattes en fil formant tiges 4' lesquelles sont également sollicitées en écartement radial par les lamelles ressort 15.

Même si notamment les moyens-ressort évoqués ci-dessus (15, 21, 25, 33) peuvent satisfaire, il est apparu que certaines conditions d'implantation peuvent les amener (du moins s'ils sont employés seuls), à ne pas remplir parfaitement leur rôle. Aussi, est-il conseillé dans l'invention d'intégrer, c'est-à-dire de fixer, au moins vers l'une des extrémités de la prothèse, le moyen-ressort 29 illustré sur les figures 13 et 14 en particulier. Il s'agit en fait d'un fin fil relativement rigide (quelques dixièmes de millimètre) en particulier métallique (acier inoxydable par exemple), conformé en zigzag et refermé sur lui-même en 27 pour constituer un cylindre annulaire (figure 13). On notera que ce ressort 29 est, sur cette figure 13, montré dans son état normal non contraint déployé tandis qu'il est représenté dans un état contraint sur la figure 14 avec ses tronçons de fil en zigzag plus rapprochés les uns des autres, presque parallèles à l'axe de cylindre 31. Ainsi, la configuration en zig-zag sera constituée par un fil présentant une suite de lignes plus ou moins écartées les unes par rapport aux autres angulairement et reliées par des portions d'extrémités courbées.

Intéressons-nous maintenant aux figures 17 et 18 pour décrire l'utilisation d'une forme de réalisation de la prothèse de l'invention qui pourrait être considérée comme la plus appropriée dans le cadre d'une intervention sur un anévrisme important, se manifestant ici par une grosse déformation avec gonflement, en 49, de la paroi du vaisseau 51.

En pratique, le diamètre d'ouverture du manchon sera choisi en fonction de celui du vaisseau. Les interventions pouvant en particulier s'effectuer sur une aorte humaine abdominale, les diamètres de la prothèse déployée pourront être compris entre environ 14 et 22 millimètres, la longueur des pattes 3 pouvant être de l'ordre de 8 à 10 centimètres.

Si l'implantation de la prothèse s'effectue par voie percutanée, on utilisera de préférence un cathéter tubulaire d'introduction d'un diamètre par exemple d'environ 6 à 8 millimètres renfermant la prothèse

dans son état "replié", avec ici ses lames 3 rapprochées les unes des autres et ses moyens-ressort dans leur état contraint ou resserré.

Si l'on suppose que la flèche 55 de la figure 17 indique le sens de circulation du flux sanguin, le cathéter introducteur (renfermant toujours la prothèse) sera avancé de préférence au moins légèrement au-delà de l'extrémité habituellement dénommée proximale 49₁ de la zone 49.

A l'aide d'une tige-poussoir intérieure glissée à l'intérieur du cathéter introducteur depuis l'extérieur du corps, on pourra alors pousser la prothèse en agissant sur l'extrémité proximale 3₃ des pattes 3 de telle manière que, vers l'extrémité distale opposée, ces mêmes pattes commencent à sortir de l'introducteur en s'ouvrant ou en s'épanouissant naturellement, à la manière d'une corolle sous l'effet des moyens élastiques d'expansion précités (d'abord zig-zag 29 puis joncs 33 en l'espèce, étant précisé que bien entendu le ressort 29 est disposé avec son axe de cylindre parallèle ou confondu avec celui 53 de la prothèse).

Un retrait progressif du cathéter introducteur dans le sens de la flèche 55 permettra ensuite le déploiement d'ensemble de la prothèse qui, grâce aux crochets d'extrémité (en l'espèce 17') pourra s'arrimer à la paroi du vaisseau (figure 18). On notera qu'en l'espèce seule l'extrémité des pattes recevant en premier le flux sanguin a été équipée de tels crochets.

Pour une sécurité d'accrochage et pour une efficacité favorable de la prothèse, les extrémités opposées des pattes 3 s'étendent de préférence au-delà des limites 49₁, 49₂ de la zone déformée 49, de manière que les crochets puissent pénétrer dans la paroi du vaisseau en un endroit où celui-ci n'est pas, ou peu, déformé et où ladite paroi n'est pas fragilisée (figure 18).

De la même manière, la longueur du manchon 7 sera adaptée pour éviter que du sang en quantité relativement importante ait tendance à passer entre lui et la paroi en regard du manchon. C'est d'ailleurs pourquoi, il est conseillé de prévoir une longueur L de manchon au moins légèrement supérieure à la longueur L de la zone fragilisée 49, les moyens complémentaires d'expansion radiale 29, 33 tendant à arrondir le manchon et à le plaquer encore d'avantage contre la paroi du vaisseau. De surcroît, les pattes de stabilisation 3 s'étendant sur toute la longueur du manchon, elles éviteront que la pression du sang le fasse gonfler exagérément.

En pratique, le manchon sera avantagusement assez peu poreux au sang, une coagulation naturelle s'effectuant sur sa membrane avec dépôt de différents constituants qui, de toutes façons, assureront une étanchéité permettant au sang de circuler à l'endroit de la prothèse comme s'il s'agissait là de la paroi du vaisseau.

polyéthylène téréphthalate.

11 - Dispositif selon l'une quelconque des revendications 5 à 10 caractérisé en ce que les moyens-ressort comprennent en outre des lamelles allongées légèrement arquées (15) ou des fils élastiques en "V" (21) fixés chacun vers une première extrémité à une dite lame (4) ou tige (4') et, vers une seconde extrémité opposée, à une autre dite lame ou tige adjacente à la précédente, pour que chaque lamelle ou fil participe à la sollicitation desdits moyens-support (4, 4') vers leur second état où ils sont écartés les uns des autres.

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

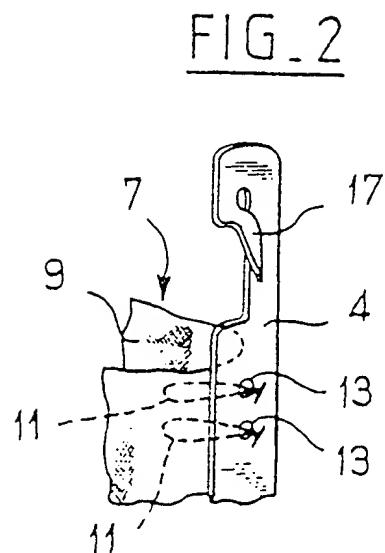
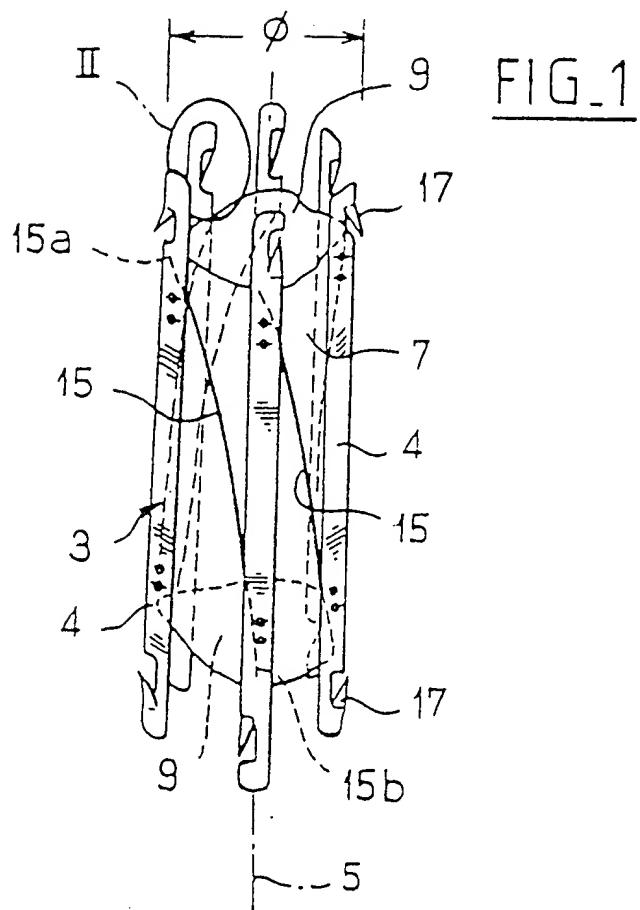
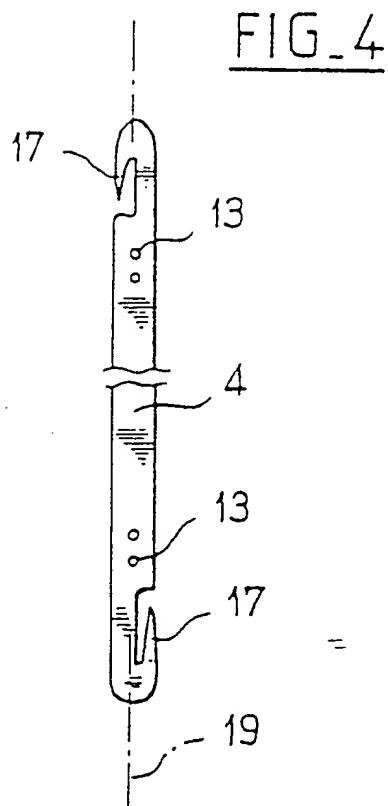
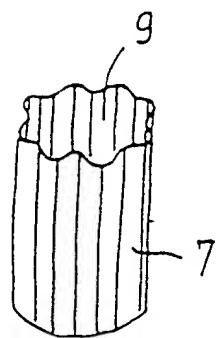
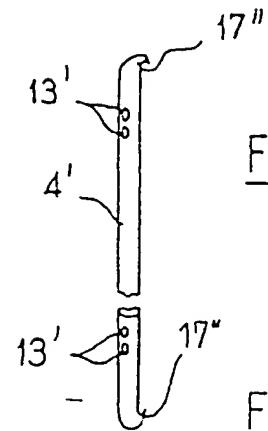
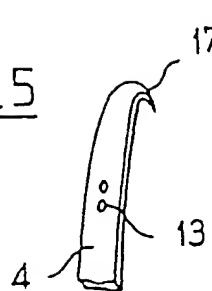
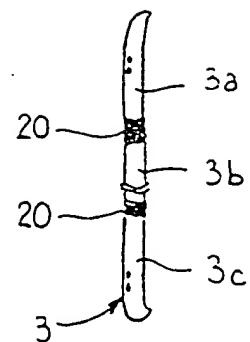
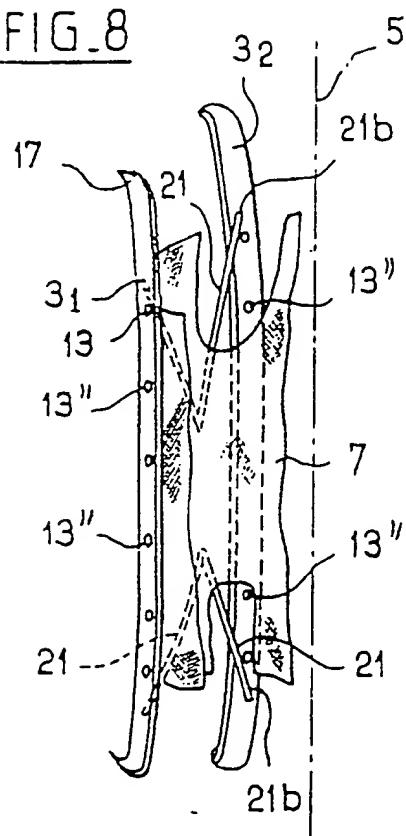
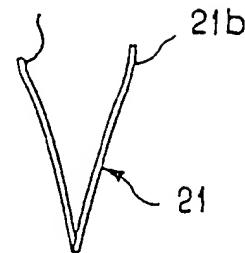
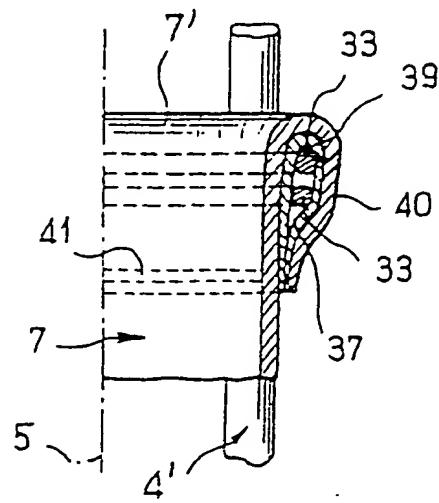
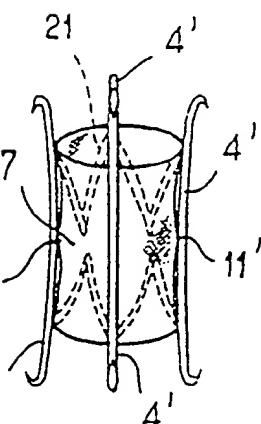
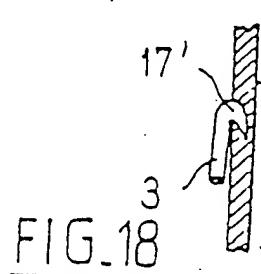
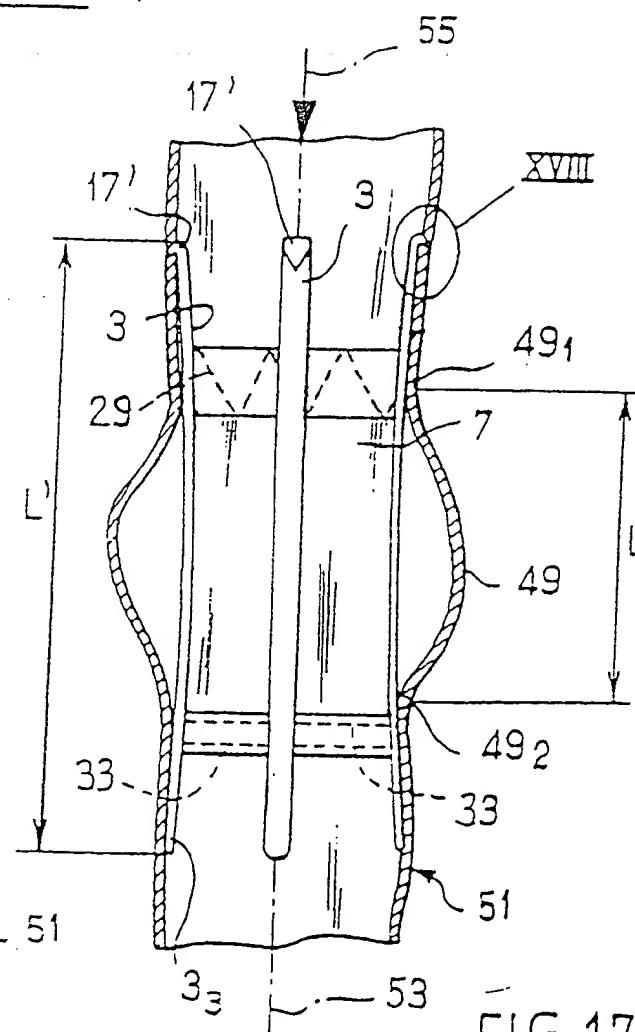
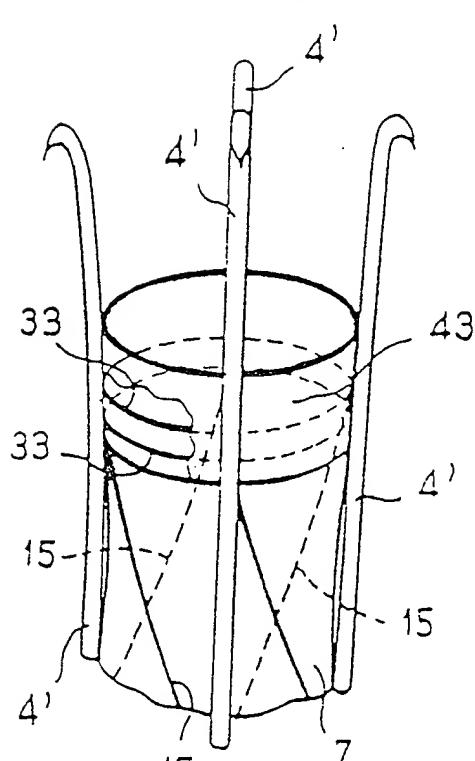
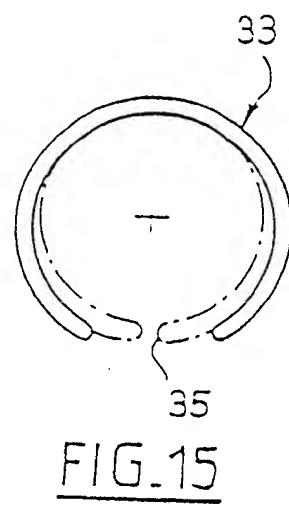
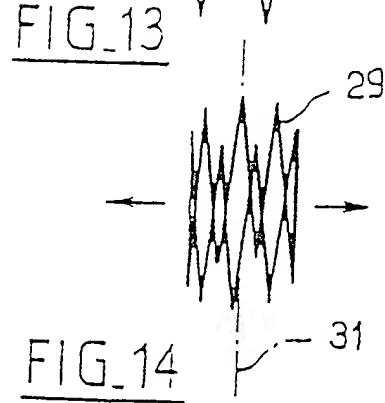
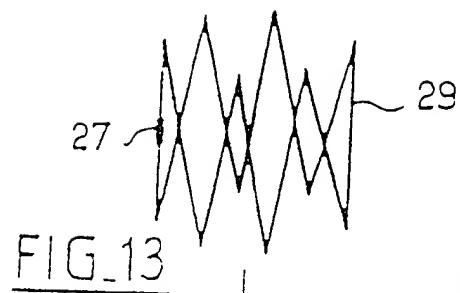
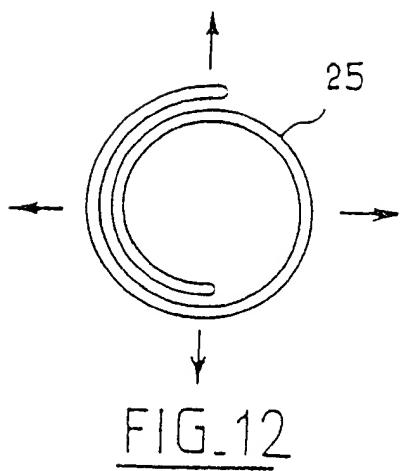
FIG. 3

FIG. 5FIG. 6FIG. 7FIG. 8FIG. 9
21aFIG. 11FIG. 10





RAPPORT DE RECHERCHE EUROPEENNE

Numéro de la demande

EP 93 40 1665

DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS			
Catégorie	Citation du document avec indication, en cas de besoin, des parties pertinentes	Revendication concernée	CLASSEMENT DE LA DEMANDE (Int. Cl.5)
D, Y	US-A-4 562 596 (KORNBERG) * colonne 2, ligne 52 - colonne 4, ligne 47; figures *	1-6	A61F2/06
Y	WO-A-9 206 734 (SONG) * le document en entier *	1-6	
A	EP-A-0 472 731 (INOUE) * le document en entier *	1	
A	EP-A-0 421 729 (MEDTRONIC)	-	
P, A	FR-A-2 671 280 (DOCTEUR SGRO) * abrégé; figures *	1	

			DOMAINES TECHNIQUES RECHERCHES (Int. Cl.5)
			A61F
Le présent rapport a été établi pour toutes les revendications			
Date de la recherche	Date d'achèvement de la recherche	Examinateur	
LA HAYE	26 OCTOBRE 1993	STENBAKKER J.	
CATÉGORIE DES DOCUMENTS CITÉS			
X : particulièrement pertinent à lui seul	T : théorie ou principe à la base de l'invention		
Y : particulièrement pertinent en combinaison avec un autre document de la même catégorie	E : document de brevet antérieur, mais publié à la date de dépôt ou après cette date		
A : arrrière-plan technologique	D : cité dans la demande		
O : divulgation non-écrite	L : cité pour d'autres raisons		
P : document intercalaire	& : membre de la même famille, document correspondant		

THIS PAGE BLANK (USPTO)

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- BLACK BORDERS**
- IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- FADED TEXT OR DRAWING**
- BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- SKEWED/SLANTED IMAGES**
- COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- GRAY SCALE DOCUMENTS**
- LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.

THIS PAGE BLANK (USPTO)